Construction et validation d'un indicateur spécifique de qualité de vie : *Le cas de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs*

R. Launois[1-2] ,J. Reboul-Marty [1] B. Henry [3]
Journal d'Economie Médicale, 1994 ; 12 : 109-126.

(1) UNIVERSITE Paris XIII – Faculté de médecine Léonard de Vinci – 74, rue Marcel Cachin - 93017 Bobigny (France)
(2) REES France - 28, rue d'Assas - 75 006 Paris (France) – Email : reesfrance@wanadoo.fr - Site Internet : http://www.rees-france.com
(3) ARCOS (Analyses et Recherches en Economie de la Santé), 31, rue Ernest-Renan 6 92130 Issy-Les-Moulineaux (France)

RESUME

Pour mesurer la qualité de vie, quatre approches ont été jusqu'à présent mises en œuvre : les batteries d'indicateurs, les profils de santé, la mesure de l'utilité, les échelles spécifiques. Il est clair qu'aucun de ces outils ne constitue une panacée et qu'il convient toujours de mener une étude exploratoire auprès des patients souffrant d'une pathologie donnée afin de s'assurer que les atteintes dont celle-ci s'accompagne peuvent réellement retrouver une représentation dans les outils existants. L'analyse de ceux-ci montre qu'aucun des indicateurs disponibles n'intègre la totalité des dimensions pour lesquelles l'insuffisance veineuse entraîne des répercussions. Un indicateur spécifique à cette pathologie doit donc être construit. A partir des verbatims des patients, le libellé des énoncés a été élaboré, ce qui garantit l'acceptabilité du premier questionnaire utilisé dans la phase d'étude qui a suivi. Sur la base des résultats de cette dernière, un deuxième questionnaire a été préparé, une analyse en composantes principales permettant de s'assurer de la validité du contenu de l'instrument. L'utilisation du coefficient alpha de Cronbach a permis de vérifier sa fiabilité, tandis que son aptitude à modifier le changement a fait l'objet d'un pré-test dont le résultat favorable laisse espérer un bon pouvoir discriminant.

Mots-clés
Insuffisance veineuse, Indicateur spécifique, Qualité de vie, Validation

SUMMARY
Development and validation of a disease specific scale for venous insufficiency of lower limbs

Four approaches for measuring the quality of life have up to now been implemented : battery of indicators, health-profiles, utility measurement and specific scales. It is however clear that none of these tools is a panacea. It is advisable to carry out an exploratory study among respondents suffering from a specific pathology, in order to ensure that its effects can be described with the existing tools. An analysis of these shows that none of the available indicators takes into account alI the possible alterations induced by venous insufficiency. Therefore a specific indicator has been developed, based on the respondent verbatims, thus securing the face validity of the first version of the questionnaire. A second version was developed, its content validity was checked through factor analysis while the use of the Cronbach Alpha coefficient proves its reliability. Its responsiveness has been pretested with positive results.

Key-words
Venous insufficiency, Specific indicator, Quality of life, Validity

INTRODUCTION

L'impact des manifestations de l'insuffisance veineuse sur la vie quotidienne des patients n'a, à notre connaissance, jamais été évalué, alors qu'elles concernent environ 1 adulte sur 3. Aucun des indicateurs de qualité de vie actuellement disponibles n'intègre la totalité des dimensions pour lesquelles l'insuffisance veineuse entraîne des répercussions.

Ainsi, le SIP[1] explore bien les répercussions de la maladie au niveau de la mobilité, du sommeil et des restrictions d'activités de loisirs, au contraire du SF-36[2] de Ware. En revanche, à la différence de ce dernier, il n'évalue pas le versant positif de la santé, notamment la vitalité et la perception de l'état de santé. Bien entendu, aucun des trois grands indicateurs génériques disponibles (SIP, SF-36, NHP[3]), ne couvre les signes et symptômes spécifiques de la maladie. D'autre part, pour celles des dimensions qui étaient effectivement explorées par les indicateurs existants, il s'est avéré que le choix des items et leur gradation reflétaient mal les atteintes spécifiques de l'insuffisance veineuse.

La notion de "piétinement" par exemple, extrêmement pénible pour le malade, n'apparaît jamais, pas plus que celle de station assise prolongée. Par ailleurs, les réponses sont très souvent du type "symptôme présent ou absent", une telle dichotomie ne permet pas de rendre compte du degré de sévérité de la maladie et de son évolution. La nécessité de construire un indicateur spécifique s'est donc trouvée confirmée par ce constat. Un programme de recherches a été mis sur pied, ayant pour finalité de disposer d'un outil d'évaluation capable d'apprécier le retentissement sur la vie quotidienne des patients de l'évolution de la maladie et des traitements mis en oeuvre.
Dans une première partie, la méthodologie utilisée est décrite. La seconde partie présente les résultats de la première phase du programme, fondés sur la réalisation de deux enquêtes: une enquête "qualitative" auprès d'une population de malades sévèrement atteints et une enquête "quantitative" menée auprès de 150 patients.

1. METHODES

1.1 Enquête qualitative

1.1.1 *Dimensions d'atteinte*

Afin que le choix des énoncés du questionnaire reflète l'impact de l'insuffisance veineuse sur le vécu quotidien des patients, 20 entretiens semi-structurés, d'une durée d'une heure à une heure trente minutes, ont été réalisés auprès de 7 hommes et 13 femmes souffrant d'insuffisance veineuse dans 3 régions de caractéristiques climatiques et socio-économiques très différentes : Paris, Strasbourg et Nice. L'objectif poursuivi dans cette approche est d'encourager le répondant à parler librement et à exprimer ses idées. L'enquêteur dispose donc d'un certain degré de liberté pour obtenir les réponses souhaitées.

Le guide d'entretien utilisé comme fil conducteur a été élaboré sur la base des informations préliminaires recueillies par dépouillement de la littérature et par interviews préalables avec 4 experts (angiologues, dermatologues et phlébologues) et 3 médecins généralistes. Il avait pour finalité de faciliter la reconstitution de l'histoire de la maladie (antécédents familiaux, premiers signes, évolution...) et l'obtention d'une description exhaustive et minutieuse des plaintes (symptômes et perturbations physiques, psychiques et sociales). La fonction du guide d'entretien est d'assurer que tous les aspects du problème posé par l'insuffisance veineuse soient bel et bien abordés.

L'analyse du contenu de ces entretiens en profondeur révèle les plaintes des personnes interrogées[4] Une analyse thématique est conduite et les verbatims des patients sont colligés. Ainsi, dès le matin, les "jambes sont lourdes", les "chevilles souffrent". Le retentissement fonctionnel de l'insuffisance veineuse est très spécifique à la pathologie même s'il se manifeste dans les sous-dimensions traditionnellement explorées: fonctionnement physique, restrictions dans lés actes de la vie courante, mobilité dans le cadre de vie. A titre d'exemple, la pratique de la marche est considérée moins comme une source de gêne que comme une forme de traitement: "il faut bouger", "toujours circuler", "marcher beaucoup", "tous les jours" ; "ça soulage les jambes, les chevilles". Même si, pour certains, "on se force un peu" : bien sûr, "à la longue, on a des douleurs", "on fait moins de chemin". Mais par contre, "on marche moins vite", on ressent une "gêne dans la démarche". On a du mal à courir, on est "moins mobile".

En revanche, les autres modes de transport posent des problèmes très spécifiques à la pathologie. Ainsi, les transports en commun peuvent constituer une véritable épreuve: dans certains cas, on préfère y renoncer, on "se lève une demi- heure plus tôt pour aller à pied à son travail ". La station debout est "pénible", surtout lorsqu'elle est aggravée par l'immobilité et la chaleur, on a "du mal à rester debout". "Piétiner" fatigue, que ce soit dans le métro, l'autobus, en faisant la queue, des achats dans les grands magasins, ou en assistant à des soirées, des mariages, ou comme on le verra plus loin, dans le travail.

Sur le plan psychologique on retrouve les répercussions habituelles en termes de nervosité et de stress ou d'anxiété et de dépression. En revanche, l'insuffisance veineuse s'accompagne d'une souffrance morale tout à fait spécifique provoquée par le problème esthétique qui l'accompagne. L'impression d'un véritable handicap existe chez les plus atteints : "on se sent handicapé", on se sent "un vieux machin", "ça me mine le moral". On se sent diminué par rapport aux autres : "on est le boulet", "on ne peut pas suivre les autres", on est "à la traîne". La hantise d'une évolution perçue comme inéluctable joue un rôle important: "l'angoisse que cela s'aggrave", de devoir "se faire opérer", la "peur" de la phlébite, des complications ... la crainte perpétuelle des chocs : "j'ai toujours peur de recevoir des coups ", "peur d'avoir un accident de voiture". La peur s'installe : "j'appréhende quand vient le soir" ; "j'ai peur des voyages". Résultat: on "prend tout le temps des précautions", on vit au ralenti.

Sur le plan social, l'insuffisance veineuse a un retentissement sur toutes les activités que peuvent avoir les personnes interrogées compte tenu du rôle qui est le leur dans la société; elle perturbe aussi bien le travail des actifs que les activités domestiques des femmes au foyer ou les passe-temps des actifs et des inactifs. Les atteintes sont ressenties à des degrés divers. Pour certains, on "n'a pas le choix", "il faut continuer", "prendre sur soi". Ainsi, un magasinier, "debout toute la journée, aimerait pouvoir se relaxer de temps en temps ", on lui a refusé un changement de poste, et "il fait avec, on n'a pas le choix". En tout état de cause, la gêne altère la productivité sur les lieux de travail: "je dois me ménager", "je me lève souvent", "je surélève mes jambes", "je repose mes jambes de temps en temps". Parfois, ces difficultés imposent soit un changement de poste de travail ("un travail fatigant n'est plus possible", "la gêne m'empêche de bosser"), soit même une réorientation de l'activité professionnelle elle-même, certains ayant dû changer de profession.

Enfin la perception de la pathologie: "vraie maladie" ou "source d'inconfort" et l'évaluation par le malade lui-même de son état de santé présent et à venir varient en fonction de la sévérité des atteintes.

A l'issue de cette première enquête, cinq dimensions ont été provisoirement retenues: les signes et symptômes, leurs retentissements fonctionnels, leurs répercussions psychologiques, leurs conséquences sociales, le sentiment d'être en bonne ou mauvaise santé. Quarante-cinq énoncés descriptifs du retentissement de la pathologie par rapport à ces dimensions ont été formulés à partir

des verbatims des malades, constituant ainsi un questionnaire: "initial", utilisé dans l'enquête quantitative qui a suivi.

1.2 Enquête quantitative

L'enquête qualitative a permis d'explorer toutes les dimensions liées à la qualité de vie de façon à être aussi exhaustives que possible.
Mettre à jour les mots et les expressions utilisés par le patient pour décrire la nature et les dimensions de ses problèmes n'ont de sens que si l'exploitation des données recueillies permet de mieux structurer le questionnaire. Une enquête quantitative a donc été mise sur pied pour sélectionner les items pertinents à retenir. Sa finalité est exclusivement méthodologique. A ce stade de la recherche, il ne s'agit pas de différencier le retentissement de l'insuffisance veineuse sur la qualité de vie de la population concernée, mais de "purifier" la mesure en la débarrassant de ses énoncés redondants.

1.2.1 *Recueil des données*

L'enquête quantitative a été menée auprès d'un échantillon de 150 insuffisants veineux, avec un double objectif :

- Sélectionner les énoncés de questions (ou "items") les plus significatifs,
- Evaluer l'aptitude de ceux-ci à mesurer des différences en fonction de la sévérité des atteintes.

Outre le recueil de données socio-démographiques (sexe, âge, etc. ..), nous avons relevé les symptômes ou plaintes fonctionnelles des patients. Enfin, il leur a été demandé d'évaluer globalement leur état de santé à d'une échelle visuelle analogique.

1.2.2 *Population étudiée*

Pour l'instant, on ne dispose pas de données épidémiologiques crédibles sur la prévalence des manifestations de l'insuffisance veineuse, mais simplement sur celle des varices, phénomènes qui ne sont pas systématiquement liés et pour lesquels les modalités de traitement pratiquées peuvent être différentes. On ne dispose même pas d'un instrument reconnu d'évaluation de la sévérité de ces manifestations, essentiellement fonctionnelles: la présence des signes cliniques "objectifs" est toujours privilégiée par rapport à la description des "symptômes", dont la description ne peut émaner que du patient. L'étude de Bâle[5] illustre bien cette tendance. En effet, si elle offre une classification de sévérité des varices qui fait désormais autorité, elle propose de codifier également l'insuffisance veineuse chronique à partir de la seule observation photographique des signes présents (veines dilatées de la région de la cheville, modifications de la pigmentation) et non en fonction des troubles fonctionnels décrits par les patients dans l'interview, tout en soulignant cependant la "surprenante" reproductibilité, très élevée, des résultats obtenus.

Les 3 stades de l'insuffisance veineuse chronique distingués dans l'étude de Bâle sont :

- Stade I : veines dilatées sous-cutanées, "corona phlébectica",
- Stade II : modifications de la pigmentation, avec ou sans "corona phlébectica ",
- Stade III : présence d'ulcères, ouverts ou traités.

Etant donnée la faible prévalence des stades II et III ainsi définis, la très grande majorité des cas d'insuffisance chronique veineuse sont alors assimilés à des "cas légers", quelles que soient les plaintes fonctionnelles décrites par le patient, dont l'étude suisse ne cherche d'ailleurs pas à mesurer l'intensité, mais principalement la présence.

Pour échapper à cette vision médicale du problème, nous avons retenu: une approche "morbidité déclarée" : la définition des manifestations d'insuffisance veineuse donnant lieu à inclusion repose

exclusivement sur les déclarations des sujets, ceux-ci étant appelés à révéler, à partir d'une liste pré-définie, la présence des signes (varicosités et varices, rougeurs et changement de couleur) ou/et des symptômes (lourdeurs de jambes, gonflement, crampes, douleur) caractérisant la pathologie, sans intervention des professionnels de soins.

Les sujets ont été recrutés par des enquêteurs, à domicile ou dans des lieux publics, en appliquant la méthode des quotas. Une enquête conduite précédemment par l'institut TMO[6] sur un échantillon national représentatif de la population française avait permis de connaître la répartition des sujets déclarant souffrir de manifestations d'insuffisance veineuse selon l'âge, le sexe et la catégorie socio-démographique: le recrutement des sujets inclus dans notre enquête a été effectué de manière à respecter la structure ainsi définie.

1.2.3 *Etalonnage des items*

La spécificité des plaintes des malades tient au fait qu'elles peuvent être présentes à différents niveaux. Par ailleurs, il est clair que le patient n'attribue pas nécessairement la même importance à chaque plainte quelle qu'en soit l'intensité. L'étalonnage, c'est-à-dire l'attribution de nombres réels aux différents niveaux des variables qualitatives, permet de rendre ces notions opérationnelles. Pour chaque item, deux types de questions ont été posés: la première se rapporte à la présence et l'intensité de la gêne éprouvée, la seconde, à l'importance donnée par le patient à cet item. Ce dernier codage est fondamental pour découvrir ce sur quoi les patients interrogés se fondent principalement pour apprécier leur qualité de vie. Dans les deux cas, des échelles de Likert à 5 niveaux ont été utilisées.

Concrètement, les questions étaient posées de la manière suivante :

Q - 3 a. Dans les deux dernières semaines, dans quelle mesure vous êtes-vous senti **limité**, à cause de votre problème de jambes, **pour effectuer les gestes ou les activités** indiquées dans le tableau ci-après.
(Pour chaque énoncé figurant dans la colonne de gauche du tableau ci-dessous, indiquez dans quelle mesure vous êtes limité en encerclant le chiffre correspondant à la bonne réponse)

Q - 3 b. (Pour chaque limitation éprouvée) Quelle **importance** accordez-vous à cette limitation dans votre vie actuelle ?
(Indiquez l'importance accordée à chaque limitation en encerclant le chiffre correspondant à la bonne réponse)

a) Dégré de limitation

	Aucune	Un peu	Modérée	Très	Impossi.
Rester longtemps debout	1	2	3	4	5
Monter plusieurs étages	1	2	3	4	5
S'accroupir/s'agenouiller	1	2	3	4	5
Marcher d'un bon pas	1	2	3	4	5

b) Importance accordée

	Aucune	Faible	Modérée	Grande	Enorme
Rester longtemps debout	1	2	3	4	5
Monter plusieurs étages	1	2	3	4	5
S'accroupir/s'agenouiller	1	2	3	4	5
Marcher d'un bon pas	1	2	3	4	5

1.3 Traitement des données

Le questionnaire qui résulte de l'étude qualitative joue un rôle instrumental. Il comporte un nombre d'items bien supérieur à celui qu'il conviendra de retenir dans le questionnaire final. L'enquête quantitative a pour vocation d'aider à la sélection des items les plus pertinents; cette dernière a été faite de manière à pouvoir par la suite agréger les variables retenues en un score unique d'utilisation plus aisée.

1.3.1 *Méthode de sélection des items*

Deux méthodes d'analyse permettent, selon Guyatt[7] de sélectionner les items pertinents.
L'une, rustique, consiste à retenir les items pour lesquels le produit de la fréquence et de l'importance moyenne de la gêne dans la population est le plus élevé.
L'autre, plus sophistiquée, permet de repérer, par une analyse en composantes principales[8,9] les items redondants. Nous avons combiné ces deux méthodes pour sélectionner nos variables.

La première étape de la sélection a consisté à effectuer une ACP sur les variables descriptives de l'intensité de la gêne. Nous avons choisi de travailler sur des "variables d'intensité" plutôt que des "variables d'importance", (c'est-à-dire celles décrivant l'importance accordée à la gêne par le sujet) pour deux raisons. D'une part, la redondance entre les variables peut s'observer aussi bien à partir de l'intensité des répercussions que de l'importance qui leur est attribuée. D'autre part, l'ACP doit être faite sur des observations sans données manquantes; or, travailler sur l'importance accordée aux gênes implique inévitablement des données manquantes, car le sujet ne ressentant pas telle gêne n'est pas concerné par son importance.

Au terme de l'ACP, les variables redondantes ont été identifiées. Le choix de la variable à garder pour le questionnaire définitif a été effectué dans une deuxième étape: l'item retenu est celui pour lequel le produit de sa fréquence d'apparition dans la population étudiée et de l'importance que celle-ci lui accorde varie le plus en fonction de la sévérité de la maladie veineuse.

Enfin, lors d'une troisième étape, il a été décidé de ne conserver les items non redondants ou isolés que lorsque leur produit fréquence/importance variait sensiblement en fonction de la sévérité de la maladie veineuse. Cette ultime sélection a été faite pour accroître la sensibilité de l'indicateur, de sorte qu'il puisse varier en fonction des différents états de la maladie.

1.3. 2 *Fiabilité de l'indicateur*

Nous avons cherché également à tester la cohérence interne de ces items. Celle-ci est établie lorsque chaque item à l'intérieur d'un domaine et chaque domaine à l'intérieur de l'instrument explore des dimensions qui sont complémentaires sans être redondantes. Le coefficient Alpha de Cronbach est la statistique la plus souvent utilisée pour en rendre compte. Une valeur proche de 1 est signe d'une très bonne fiabilité.

1.3.1 *Sensibilité de l'indicateur*

- Appréciation de la sévérité de la maladie veineuse

Deux critères ont été utilisés pour tenter d'apprécier la sévérité de la maladie: la catégorisation de l'état variqueux construite à partir de la classification de Bâle et l'intensité des plaintes fonctionnelles.

La cLassification de Bâle proposée par Widmer[5] distingue 5 stades de sévérité des varices en fonction de l'existence de varicosités (petites veinules ou vaisseaux éclatés), varices des veines secondaires ou varices des veines principales :
1 : aucun signe,
2 : varicosités seules,
3 : varices des veines secondaires seules,
4 : varicosités et varices des veines secondaires,
5 : varices des veines principales.

Nous avons repris cette classification dans notre étude. Mais Widmer ayant montré la difficulté de porter le diagnostic de varices des veines secondaires ou celui de varicosités, ainsi que la quasi-absence de complications pour ces deux types de varices, nous avons rassemblé les sous-groupes 1 et 2, puis 3 et 4, aboutissant ainsi à une classification simplifiée: I, aucun signe; Il, varicosités seules ou varices des veines secondaires seules; III, varicosités et varices des veines secondaires et/ou varices des veines principales.

Les symptômes répertoriés dans l'étude sont les douleurs de jambes, les crampes dans les jambes, les gonflements (chevilles, jambes), enfin la douleur des jambes et son intensité. Pour tenter d'apprécier le retentissement de la maladie veineuse sur la vie du patient, nous avons retenu l'intensité de la douleur comme indicateur, après avoir vérifié qu'elle était corrélée avec les autres symptômes (cf. résultats 2.2). L'intensité de la douleur est cotée en cinq niveaux allant de "pas de douleur" à "douleur très intense". Pour des raisons d'effectifs, nous avons regroupé les patients en trois niveaux : I, pas de douleur ; II, douleurs légères ou modérées; III, douleurs intenses ou très intenses.

- Vérification de la" sensibilité" des items

Les items retenus ont été agrégés en un score unique sur la base d'une équipondération. Afin de vérifier si ce score est "sensible" - c'est-à-dire apte à mesurer un changement de la qualité de la vie en fonction de la gravité de la maladie - nous avons testé si ce score différait significativement selon les groupes de sévérité.

1.3 Tests statistiques

Le test du Chi-2 a été employé pour tester les relations existantes entre les différents symptômes de la maladie.
Nous avons eu recours à l'analyse de variance pour comparer, en fonction de la sévérité de la maladie, (variable dépendante nominale), l'âge moyen des patients et l'appréciation globale qu'ils portent sur leur état de 1 santé à l'aide de l'échelle visuelle analogique (variable indépendante métrique ou d'intervalle).
Le test non paramétrique de Kruskall-Wallis a été utilisé pour tester si le "score unique" était significativement différent en fonction de la sévérité de la maladie. Ce test a été choisi, car il permet de ne faire aucune hypothèse sur la distribution de ce score. Il consiste à classer les scores selon leur rang, puis à comparer la somme des rangs en fonction de la sévérité de la maladie.

2. **RESUL**TA**TS**

2.1 **Description de la population**

2.1.1 *Caractéristiques socio-démographiques*

Pour cette étude, 150 patients ont été inclus avec une répartition égale entre Pans, Bordeaux et Rennes.
Rappelons que l'échantillon de l'enquête a été structuré, en ce qui concerne l'âge, le sexe et la proportion d'actifs, en fonction de la répartition observée dans l'enquête "jambes lourdes de l'Institut TMO :

- Les femmes (72 %) y sont majoritaires,
- L'âge moyen des patients est de 47,5 ans ± 17,4 ans, avec un âge minimal de 18 ans et un âge maximal de 85 ans,
- Les actifs sont plus nombreux (61 %). Parmi les 91 actifs, on a retrouvé une majorité de commerçants/vendeurs/coiffeurs (18 %), de secrétaires ou employés de bureaux (22 %) et d'ouvriers (11 %).

Parmi les actifs, 51 (56%) ont un travail nécessitant de longues stations debout et 19 (21 %), de longues stations assises. Le travail nécessitant des stations debout prolongées concerne 94 % des commerçants/vendeurs/coiffeurs et 70% des ouvriers; la station assise concerne 60 % des secrétaires.

2.1.2 *Etat variqueux déclaré et insuffisance veineuse*

L'appréciation de l'existence ou non de signes cliniques d'insuffisance veineuse a été faite par le patient lui-même. Le regroupement des patients selon la sévérité de l'atteinte variqueuse, en fonction de la classification simplifiée de l'étude de Bâle, donne les résultats suivants (Tableau 1) :

Tableau I: Répartition des effectifs par sexe et par stade de sévérité de l'état variqueux déclaré

SEXE	ETAT VARIQUEUX		
	I	II	III
	n	n	n
Masculin	5	21	16
Féminin	16	31	61
Effectif total	21	52	77

- 21 patients en stade I, c'est-à-dire n'ayant aucun signe variqueux ; ce groupe est composé de 5 hommes et de 16 femmes. Les patients sont âgés en moyenne de 40,3 ans ± 21,3.
- 52 patients en stade II, c'est-à-dire présentant des varicosités seules ou des varices des veines secondaires seules; les patients sont âgés en moyenne de 48,6 ans ± 17,4.
- 77 patients en stade III, c'est-à-dire présentant des varicosités et des varices des veines secondaires et/ou des varices des veines principales. Dans ce groupe, l'âge moyen se rapproche de celui du groupe Il : 48,4 ans ± 16.

Dans notre échantillon, on n'observe pas de différence significative d'âge entre les 3 stades.

2.1.2 *Plaintes fonctionnelles et insuffisance veineuse*

93 % des patients interrogés se plaignent d'avoir des lourdeurs des jambes à des degrés divers. Les gonflements de chevilles sont décrits par 65% des patients. Enfin 67 % souffrent de crampes et 70 % ressentent des douleurs au niveau des jambes.

Tableau Il : *Répartition des symptômes selon leur fréquence d'apparition*

SYMPTÔMES	EFFECTIF	FREQUENCE D'APPARITION*				
		1	2	3	4	5
		n	n	n	n	n
Lourdeur des jambes	150	10	34	53	34	19
Gonflements des jambes	150	53	24	31	33	9
Crampes des jambes	150	49	27	48	20	6
Douleurs des jambes	150	45	16	45	30	14

** 1. pas de douleur 2. légères 3. modérées 4. intenses 5. très intenses*

Parmi les personnes se plaignant de douleurs de jambes, 36 patients (23 % de l'échantillon de l'enquête) déclarent souffrir intensément ou très intensément.

2.2 Choix du critère de sévérité des troubles veineux

Pour tenter de choisir le critère qui décrirait le mieux la sévérité des troubles, nous avons cherché les corrélations éventuelles entre l'intensité de la douleur et l'état variqueux d'une part, et d'autre part entre l'intensité de la douleur, les plaintes fonctionnelles (lourdeurs, crampes, gonflements), les réactions des sujets vis-à-vis de l'insuffisance veineuse ("source d'inconfort" ou "vraie maladie") et l'impression globale de bonne ou mauvaise santé (mesurée sur une échelle visuelle analogique allant de 0 à 10 cm).

Alors qu'aucun symptôme n'est lié à l'état variqueux, 2 sur 3 le sont à l'intensité de la douleur :

- les lourdeurs de jambes ($p < 0,001$),
- les crampes ($p = 0,01$).

Le gonflement des chevilles n'est pas lié à la douleur ($p = 0,11$, NS).

Les sujets qui considèrent leurs troubles veineux comme une maladie sont significativement ($p = 0,02$) plus nombreux chez ceux souffrant de douleurs intenses (stade III). Par contre, le degré de varicosité au sens où nous l'avons défini ne modifie pas l'attitude des sujets vis-à-vis de l'insuffisance veineuse.

L'appréciation globale de son état de santé par le sujet varie et décroît significativement selon l'intensité de la douleur ($p < 0,0001$). En revanche, elle ne varie pas de manière significative en fonction de l'état variqueux.

Dans la suite de l'étude, nous avons retenu l'intensité de la douleur pour juger de la sévérité de la maladie veineuse pour cet ensemble de raisons :

- Les symptômes et la perception de son état de santé par le malade sont corrélés avec l'intensité de la douleur de jambes ;

- L'appréciation d'un symptôme par le sujet lui-même nous semble être plus fiable que celle qu'il porte sur son état variqueux, signe clinique que seul un médecin peut réellement évaluer ;
- Enfin, il est loin d'être démontré qu'il existe un lien entre l'intensité des troubles fonctionnels et la sévérité de l'état variqueux.

2.3 Vérification de la pertinence

Pour qu'un instrument de mesure de qualité de vie soit pertinent ("content validity"), deux conditions doivent être réunies: l'ensemble de l'univers des atteintes doit être intégré et la représentativité des énoncés doit être vérifiée. Le recueil direct des dimensions d'atteintes auprès de patients souffrant d'insuffisance veineuse garantit le choix d'un univers de référence approprié, tandis que l'utilisation de l'analyse factorielle permet d'écarter tout risque de redondance dans les énoncés en dégageant les similitudes de signification de certaines des atteintes dont il a été fait mention.

2.3.1 *L'analyse des composantes principales*

L'analyse en composantes principales a été réalisée sur les 38 items décrivant la gêne ressentie au niveau des différentes activités; les 7 items relatifs aux signes et symptômes et à la perception globale de l'état de santé n'y ont pas été intégrés; celui portant sur le travail a été retiré de l'analyse car il ne concernait que les actifs.

L'ACP a permis d'identifier 10 groupes d'items redondants ou proches intégrant 28 items et portant sur :

- la marche : "marcher 100 m", "marcher plus d'un km", "*marcher d'un bon pas*" ;
- le piétinement : "faire la queue", "*rester longtemps debout*", prendre les transports en commun" ;
- l'exercice d'un sport : "*faire du sport*", "se baigner" ;
- les sorties nocturnes : "sortir le soir", "inviter chez soi", "*aller à des soirées*", "aller au spectacle" ;
- les activités domestiques : "*effectuer certaines tâches ménagères*", "faire des courses" ;
- la vitalité : "*se fatiguer vite*", "fatigue en fin de journée", "avoir les jambes fatiguées", ressentir une fatigue globale" ;
- *monter un ou plusieurs étages* ;
- la gêne esthétique : " *gêne de montrer ses jambes* ", "problèmes pour s'habiller" ;
- la joie de vivre : "danser", "*impression d'être handicapé*", "ne ressentir aucun plaisir" ;
- l'anxiété : "la peur de se cogner", "*devoir prendre des précautions*", "s'exposer au soleil".

Au sein de ces groupes, les 10 variables en italiques qui présentent les scores fréquence/importance les plus élevés et qui varient en fonction de l'intensité de la douleur ont été retenus pour être intégrées dans le questionnaire final.

Par ailleurs, l'ACP a révélé 10 variables isolées ou indépendantes, dont 7 ont été retenues sur la base des mêmes critères, alors que 3 autres variables ("rester longtemps assis", "les gens ne comprennent rien", "ça ne peut qu'empirer avec l'âge") étaient éliminées du fait de l'invariance de leur produit fréquence/importance.
Finalement, la gêne ressentie au travail a été réintégrée dans le questionnaire final, qui comporte au total 18 variables.

2.3.2 *Regroupement des items par dimensions*

Les 17 items (hormis celui portant sur la gêne dans le travail) ont fait l'objet d'une analyse factorielle pour essayer de déterminer les principales dimensions. Par la méthode d'extraction du "principal axis factoring" et la rotation varimax, trois facteurs ont été mis en évidence. Les valeurs propres de ces trois dimensions sont de 5,20, 0,72 et 0,63. La part de variance expliquée respectivement par ces axes est de 31 %, 4,3 % et 3,8 %. La première dimension est essentiellement physique. La deuxième dimension concerne le retentissement psychologique. Enfin la troisième dimension est liée à l'énergie/ vitalité.

Les 17 items se regroupent de la manière suivante :

* Axe 1 : Fonctionnement physique
Rester longtemps debout, Monter plusieurs étages,
S'accroupir/s'agenouiller,
Effectuer certaines tâches ménagères (repasser, nettoyer sols ou: meubles, bricoler),
Se fatiguer vite.

* Axe 2 : Retentissement psychologique 1
Mal dormir,
Se sentir nerveux/tendu,
Impression d'être un boulet,
Impression d'être handicapé,
Devoir tout le temps prendre des précautions,
Etre gêné de montrer ses jambes.

* Axe 3 : Vitalité/énergie
Etre gêné pour faire du sport,
Marcher d'un bon pas,
Aller à des soirées/mariages.

* Autres variables :
Etre facilement irritable,
A voir des difficultés à se mettre en train le matin,
Voyager en voiture.

2.4 Estimation de la fiabilité

Un instrument de mesure est fiable s'il est cohérent et reproductible. On le dit cohérent lorsque ses diverses composantes ne sont pas contradictoires. Chaque item à l'intérieur d'un domaine et chaque domaine à l'intérieur d'un instrument explore des dimensions qui sont complémentaires sans être redondantes. Le coefficient alpha de Cronbach est la statistique la plus souvent utilisée pour en rendre compte. La stabilité de la structure factorielle permet également de s'en assurer.

Un indicateur est dit reproductible si, en mesurant plusieurs fois le même phénomène, on obtient des résultats similaires. Pour déterminer la reproductibilité, on recherche l'importance de l'erreur aléatoire dans la mesure. Si celle-ci est faible, l'instrument mesure de façon constante l'univers exploré. Certains auteurs parlent alors de "précision" de la mesure tandis que d'autres font référence à sa "fidélité". Le coefficient de corrélations intra-classes est le test de référence, mais celui de Pearson peut être aussi adopté.

Les valeurs du coefficient alpha sont ici de 0,787, 0,754 et 0,608 pour les première, deuxième et troisième dimensions ; la valeur du "alpha" calculée sur l'ensemble des 17 items est de 0,869. Ces résultats témoignent d'une fiabilité satisfaisante. La vérification de la reproductibilité de l'outil est actuellement en cours de réalisation.

2.5 Pré-test de la sensibilité

Afin de vérifier l'aptitude des items sélectionnés à mesurer des changements de qualité de vie liés à différents stades d'évolution de la pathologie, nous avons agrégé les notes obtenues sur l'ensemble des items retenus en un score unique, les items étant équipondérés. Aux 17 items précédents a donc été ajouté l'item concernant la gêne au travail, lequel n'avait pu être intégré dans l'ACP dans la mesure où il ne s'appliquait qu'une partie de l'échantillon. Le test de Kruskall-Wallis montre une différence significative du score en fonction de l'intensité de la douleur. Ce score varie et augmente en fonction de l'intensité de la douleur ($p < 0,0001$).

Tableau III: Score moyen selon l'intensité de la douleur

INTENSITE DE LA DOULEUR	SCORE		n
	Moyenne	Ecart-type	
Stade I	31,6	9,5	45
Stade II	33,9	9,3	69
Stade III	48,6	12,4	36

Un tel indicateur semble donc apte à mesurer des changements de la qualité de la vie en fonction du degré de sévérité de la maladie veineuse.

Cette "sensibilité" demande à être confirmée par une étude ultérieure sur une population différente de celle dont on a extrait les énoncés retenus.

2. DISCUSSION

L'évaluation de la qualité de vie doit répondre aux objectifs de ceux qui y procèdent.

Pour le médecin, il s'agit de dépasser une approche trop strictement biologique, utile en situation de détresse, mais qui ne joue en définitive qu'un rôle secondaire, une fois la survie assurée.

Au-delà des déviances organiques, il convient de mesurer le retentissement fonctionnel et psychosocial de la maladie, sans compromettre le caractère scientifique de la démarche par l'introduction de jugements de valeur qui restent invérifiables parce que subjectifs. S'il appartient au patient de dire sa qualité de vie, c'est au praticien de classer les problèmes du malade et de leur apporter la sanction thérapeutique appropriée.

Le malade n'a que faire d'une description exhaustive de ses plaintes et de ses gênes, ce qui lui importe c'est de pouvoir exprimer la diversité de ses attentes en fonction du poids qu'il accorde à tel ou tel aspect de sa vie. Il s'agit d'accorder une signification aux faits, en appréciant chaque critère et en leur assignant une importance relative qui les hiérarchise.

La collectivité, quant à elle, est à la recherche d'un code de cohérence qui reflète les priorités de la société et lui permette d'éclairer ses choix.

Ces trois approches de la qualité de vie, saisie à travers le regard du soignant, le vécu du patient et les préférences de la collectivité[10] relèvent de schémas conceptuels totalement différents :

Psychométrie[11], théorie de la décision[12], années de vie ajustées en qualité {QALY, HYE)[13] et répondent en pratique à des préoccupations très dissemblables : quantification du service médical rendu[14], réintroduction des préférences du patient dans: les choix thérapeutiques[15], gestion des ressources collectives[16].

L'étude présentée s'inscrit à l'évidence dans le premier courant et répond à une préoccupation essentiellement clinique: la quantification du service médical rendu. Cette approche s'imposait d'autant plus pour l'insuffisance veineuse que le retentissement de celle-ci est trop souvent minimisé par le Corps Médical lui-même. Un certain nombre de raisons expliquent cette sous-estimation : d'une part, la prévalence très importante de la maladie dans la population et le caractère souvent très progressif de son évolution conduisent paradoxalement à la banaliser; d'autre part, le fait que les manifestations de l'insuffisance veineuse ne s'accompagnent pas toujours de signes objectifs spécifiques tels que troubles variqueux, veines dilatées, ulcères ou autres et que les symptômes subjectifs ne lui sont pas exclusivement liés. Dès lors que l'on souhaitait disposer d'un instrument d'évaluation fin de l'efficacité des thérapeutiques utilisées dans la prise en charge de l'insuffisance veineuse, il devenait indispensable de construire un outil spécifique quantifiant les plaintes des malades de manière rigoureuse et reproductible.

De surcroît, les grands indicateurs génériques disponibles type SIP et NHP, ont été construits à partir d'items émanant de populations anglo-saxonnes, reflétant leur culture et leur mode de vie. Même si leur validité a été démontrée dans un pays particulier, rien ne dit qu'ils soient universellement valides. Sortis du contexte dans lequel ils ont été élaborés, tout est à recommencer.

L'utilisation en France d'instruments d'origine étrangère est subordonnée à la vérification préalable de leurs qualités métrologiques : acceptabilité de la formulation, pertinence de la démarche analytique, fiabilité de la mesure, sensibilité des enregistrements, justesse des résultats ou des prévisions.

Quelles que soient les précautions prises dans la validation d'outils internationaux, trois problèmes principaux ne sont pas résolus :

- Rien ne dit que la banque d'items initiale sur laquelle ils reposent aurait été identique dans notre pays ;
- A supposer que l'univers des items soit le même dans les différents pays, la sélection de ceux qui paraissent les plus pertinents pourrait changer d'un pays à l'autre ;
- Enfin, les poids qui spécifient l'importance relative des items retenus changent en fonction des systèmes de valeurs nationaux, comme l'a montré D. Bucquet. Faut-il alors adapter les pondérations, ou modifier le libellé des items pour conserver les pondérations initiales ?

Il nous a donc semblé important de montrer qu'il était possible de construire un indicateur à partir de données spécifiquement françaises. Pour rendre cette construction plus aisée, nous avons décidé d'en limiter à chaque fois le champ à une pathologie donnée, puisque la condition d'exhaustivité exigée pour définir l'univers des atteintes de qualité de vie est plus facilement remplie que pour un indicateur générique. La validation, à ce stade de la recherche, n'est pas complète. Outre l'évaluation de la reproductibilité, actuellement en cours, l'estimation de la sensibilité a été conduite sur la base de nouveaux critères. Jusqu'à présent, l'étude des variations des résultats de l'indicateur en fonction de la sévérité des atteintes a été conduite par rapport à deux critères de stratification "subjectifs" : l'intensité de la douleur d'une part, la présence de troubles variqueux "déclarés" d'autre part. Le raisonnement peut donc paraître à ce niveau plus ou moins tautologique, mais ce n'est là qu'une tentative intermédiaire de pré-vérification de la sensibilité. Celle-ci est actuellement évaluée dans le cadre d'une nouvelle recherche incluant 2 000 patients à partir d'une stratification objective de la sévérité opérée par des médecins.

4. CONCLUSION

Les entretiens semi-structurés ont permis de faire émerger les dimensions d'atteintes. A partir des verbatims des patients, le libellé des énoncés a été élaboré. Le propre vocabulaire des répondants a donc été utilisé pour rédiger le premier questionnaire mis en oeuvre dans la phase quantitative qui a suivi. Ceci garantit une formulation simple et adaptée à la population-cible sans laquelle on ne pourrait obtenir que les-malades participent à l'en- quête et s 'y impliquent.

Un deuxième questionnaire comprenant un nombre réduit d'items a été préparé sur la base des réponses obtenues dans le premier. Une analyse en composantes principales a permis de s'assurer de la validité du contenu de l'instrument, sa fiabilité a été vérifiée à l'aide du coefficient de Cronbach. Son aptitude à mesurer le changement a fait l'objet d'un pré-test dont les résultats laissent présager un pouvoir discriminatoire élevé.

Les prochaines étapes de la recherche auront pour objet de confirmer ces résultats en mettant en œuvre l'instrument tout d'abord sur un groupe de patients "stable" pour vérifier sa reproductibilité, puis sur un groupe de sujets en évolution, afin de s'assurer de sa sensibilité.

BIBLIOGRAPHIE

[1] BERGNER M., ROBBITT R.A., CARTER W .B. et al. : The Sickness Impact Profile: development and fmal revision of a health status *measure.Med. Care* 1981, 19,787-805.

[2] WARE J .E. : The use of health status and quality of life measures in outcomes and effectiveness research. International agenda setting conference on outcomes and effectiveness research. Alexandria, Virginia. AprIl 14-16, 1991.

[3] BUCQUET D. : Indicateur de santé perceptuel de Nottingham. Manuel d'utilisation. Inserm, Unité 164. Montpellier. 1988.

[4] LAUNOIS R. : L'insuffisance veineuse: retentissements sur la qualité de vie. ln Enjeux Médicaux, Sociaux et Economiques du Médicament en France CRIS, Paris -1992.

[5] WIDMER L.K., STÄHELIN H.B. (Eds). : Peripheral venous disorder. Prevalence and socio-medical Importance. Basic study III. Hans Huber Publishers. 1978.

[6] Etude "Jambes lourdes". Observatoire santé. TMO Consultants Paris. 1990.

[7] GUYATT G.H., BOMBARDIER C., TUGWELL P X. : Measuring disease specific quality of life in clinical trials. *Can Med Assoc J.* 1986, 134,889-895.

[8] PHILIPPEAU G. : Comment interpréter les résultats d'une analyse en composantes principales. Institut Technique des Céréales et Fourrages. Service des Etudes Statistiques, Paris 1986.

[9] ROBERT. C. : Analyse descriptive multivariée. Application à l'intelligence artificielle. Flammarion. Paris. 1988.

[10] LAUNOIS R. : La qualité de vie: panorama et mise en perspectives. In: Décision thérapeutique et qualité de vie. R. Launois, F. Régnier Eds. Collection de l'Association Française pour la Recherche thérapeutique. John Libbey Eurotext. Paris 1992. p. 3-24.

[11] FEINSTEIN A. : La démesure de la mesure, introduction à la clinimétrie. In: Décision thérapeutique et qualité de vie. Op. cité p. 103-112.

[12] SONNENBERG F. : Théorie de la prise de décision et de la stratégie médicale. In: décision thérapeutique et qualité de vie. Op. cité p. 27 -54

[13] LAUNOIS R. : Qu'est-ce que la régulation médicalisée. In: Evaluation et régulation: l'évaluation économique du médicament au service d'une régulation médicalisée des dépenses de santé. Collection Congrès et colloques, SNIP .John Libbey. Paris 1993

[14] LAUNOIS R., REBOUL-MARTY J., HENRY B. : Le retentissement des manifestations de l'insuffisance veineuse sur la qualité de vie: mesure quantitative de l'impact sur un échantillon national de patients. ARCOS Paris 1993.

[15] LAUNOIS R., ORVAIN J., OUNIS I. : Apport d'une mesure des utilités: infections respiratoires récidivantes. *Rev Epidemio. santé publ.1992,* 40,46-55.

[16] LAUNOIS R., HENRY B., REBOUL-MARTY J. et al. : Analyse coût-utilité à 7 ans du traitement de la hernie discale lombaire. *Journal d'Economie Médicale.* 10,4-5,267-285.1992.